

UPUTSTVO ZA LEK

Draxxin, rastvor za injekciju, bočica 1 x 50 ml

Draxxin, rastvor za injekciju, bočica 1 x 100 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Pfizer PGM**

Adresa: **Amboise, Zone industrielle-29 route des industries, 37530 Poce sur Cisse,
Francuska**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-0107-11-001 od 13.10.2011. za lek Draxxin, rastvor za injekciju, bočica 1 x 50 ml

Broj rešenja: 323-01-0620-11-001 od 12.03.2012. za lek Draxxin, rastvor za injekciju, bočica 1 x 100 ml

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Noví Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Pfizer PGM
Amboise, Zone industrielle-29 route des industries, 37530 Poce sur Cisse, Francuska

2. IME LEKA

Draxxin
tulatromicin (100 mg/ml)
Rastvor za injekciju
Goveda i svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Tulatromicin 100 mg

Pomoćne supstance:

monotioglicerol 5 mg

limunska kiselina bezvodna, hlorovodonična kiselina, natrijum-hidroksid, propilenglikol, voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Lečenje respiratornih bolesti goveda uzrokovanih sa *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pausterella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* osetljivim na tulatromicin.

Lečenje infektivnog bovinog keratokonjunktivitisa (IBK) uzrokovanih sa *Moraxella bovis* i *Neisseria spp.*

Lečenje i preventiva respiratornih bolesti svinja uzrokovanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae* osetljivim na tulatromicin. Utvrditi postojanje oboljenja u zapatu pre početka preventivne terapije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se životinjama preosetljivim na makrolidne antibiotike.

Ne daje se istovremeno sa drugim antibioticima iz grupe makrolida i linkozamida (pogledati 5.7.).

Ne daje se kravama u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi



Ne daje se steonim kravama i junicama 2 meseca pre telenja ukoliko se njihovo mleko koristi u ishrani ljudi.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Lek dat subkutano kod goveda često izaziva prolazni bol i otok na mestu ubrizgavanja koji može da perzistira do 30 dana. Takve reakcije nisu primećene kod svinja posle intramuskularne aplikacije.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Goveda: 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (ili 1ml/40 kg telesne mase)

Svinje: 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (ili 1ml/40 kg telesne mase)

Goveda: Lek se aplikuje jednokratno, subkutano (s.c.). Ako volumen za ubrizgavanje prelazi 7,5 mL (goveda preko 300 kg telesne težine) daje se na dva ili više mesta.

Svinje: Lek se aplikuje jednokratno, intramuskularno (i.m.). Ako volumen za ubrizgavanje prelazi 2 ml (svinje preko 80 kg telesne težine) daje se na dva ili više mesta.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Preporučuje se tretiranje životinja u ranom stadijumu bolesti i procenjivanje odgovora životinje na terapiju u prvih 48 sati. Ako su klinički znaci bolesti ostali nepromenjeni ili se pogoršali, promeniti terapiju korišćenjem drugog antibiotika.

10. KARENCA

Goveda (za meso i iznutrice) - karenca je 49 dana.

Svinje (za meso i iznutrice) - karenca je 33 dana.

Ne daje se kravama u laktaciji čije se mleko koristi u ishrani ljudi. Ne daje se steonim kravama i junicama 2 meseca pre teljenja ukoliko se njihovo mleko koristi u ishrani ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana

Broj rešenja: 323-01-0107-11-001 od 13.10.2011. za lek Draxxin, rastvor za injekciju, bočica 1 x 50 ml

Broj rešenja: 323-01-0620-11-001 od 12.03.2012. za lek Draxxin, rastvor za injekciju, bočica 1 x 100 ml

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Javlja se ukrštena rezistencija sa ostalim makrolidima. Ne davati simultano sa antiinfektivima koji imaju sličan način delovanja, poput drugih makrolida ili linkozamina.

Usled nedostatka studija inkompatibilnosti, Draxxin se ne sme mešati sa drugim proizvodima.

Kod goveda 3, 5 ili 10 puta veća doza od preporučene dovodi do prolaznih promena na mestu aplikacije, nelagodnost koja se manifestuje mahanjem glavom, udaranjem nogom o zemlju i privremenim gubitkom apetita. Blaga miokardijalna degeneracija je primećena kod goveda koja su primila 5 do 6 puta veću dozu od preporučene.

Kod prasadi težine oko 10 kg koja su dobila 3 do 5 puta veću dozu od propisane, dolazi do prolaznih promena na mestu aplikacije i nemira životinje. Takođe je primećeno hramanje životinje kad je lek aplikovan u zadnju nogu.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Laboratorijske studije na pacovima i zečevima nisu pokazale teratogene, fetotoksične ili maternotoksične efekte. Bezbedna primena tulatromicina tokom graviditeta i laktacije još uvek nije dokazana kod goveda i svinja. U ovim slučajevima lek se može primeniti jedino na osnovu procena bezbednosti i rizika ordinirajućeg veterinara. Ne daje se stonim kravama i junicama 2 meseca pre teljenja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ako lek dođe u kontakt sa očima, oči odmah isprati čistom vodom.

Ako lek dođe u kontakt sa kožom, izloženo mesto oprati vodom i sapunom.

Posle primene leka, oprati ruke.

U slučaju samoubrizgavanja odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za korišćenje leka.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

14.10.2013.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:	bočica od 50 ml u kartonskoj kutiji bočica od 100 ml u kartonskoj kutiji
Režim izdavanja:	Lek se može izdavati samo na recept veterinara.
ATCvet kod:	QJ01FA094
Broj dozvole:	Bočica od 50 ml: 323-01-0107-11-001 od 13.10.2011. Bočica od 100 ml: 323-01-0620-11-001 od 12.03.2012.

Broj rešenja: 323-01-0107-11-001 od 13.10.2011. za lek Draxxin, rastvor za injekciju, bočica 1 x 50 ml

Broj rešenja: 323-01-0620-11-001 od 12.03.2012. za lek Draxxin, rastvor za injekciju, bočica 1 x 100 ml